

**沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の  
副反応疑い報告状況について**

**○沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）**

商 品 名 : プレベナー13水性懸濁注  
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社  
 販 売 開 始 : 平成25年10月  
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

**副反応疑い報告数  
(平成31年3月1日から令和元年6月30日報告分まで)**

平成31年3月1日から令和元年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数) ※	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例		報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例			
		報告頻度		報告頻度		うち 重篤	
平成31年3月1日 ～令和元年6月30日	1, 205, 130	13 (3)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	36 (32)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	26 (22)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			7 (2)		35 (31)		25 (21)
		0.0011% (0.00025%)	0.00058% (0.00017%)	0.0030% (0.0027%)	0.0029% (0.0026%)	0.0022% (0.0018%)	0.0021% (0.0017%)
平成25年10月28日 ～令和元年6月30日	22, 916, 179	927	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	685	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	442	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			590		660		434
		0.0040%	0.0026%	0.0030%	0.0029%	0.0019%	0.0019%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

**平成31年3月1日から令和元年6月30日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	5	1	0	0	7	13	23	1	0	1	1	26
うち同時接種あり	3	1	0	0	1	5	22	1	0	1	1	25

平成30年10月から平成31年3月の6ヶ月間から、平成31年1月から令和元年6月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.05～0.21であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応疑い報告状況

平成25年11月1日から令和元年6月30日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

報告数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年11月～平成31年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成31年3月～令和元年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	416	914	1330(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)338)	26	13	39(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)7)
症状別総件数	834	1593	2427	46	24	70
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1	1		
* メレナ	1			2		
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下痢	5	23	28			
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	40	91	131	3	3	6
* 口腔内出血	1		1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 消化管壊死	1	1	2			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	3	5	1		1
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	54	71	125	3	3	6
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 粘液便	2	3	5			
* 白色便	1	8	9			
* 腹水	1	2	3			
* 腹部腫瘍	2	1	3			
* 腹部膨満	3	2	5			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	1	2			
* 便秘	1	1	2			
* 流涎過多		1	1			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	13	25	38		1	1
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
二般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位運動障害	1		1			
* ワクチン接種部位炎症		1	1			
* ワクチン接種部位関節運動障害	1		1			
* ワクチン接種部位硬結	4	1	5			
* ワクチン接種部位紅斑	10	8	18			
* 注射部位紅斑	1		1	1		1
* ワクチン接種部位湿疹	1		1			
* ワクチン接種部位腫脹	3	30	33			
* 注射部位腫脹	3		3			
* ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
* ワクチン接種部位出血		1	1			
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
* ワクチン接種部位発疹	1		1			
* ワクチン接種部位反応	1	1	2			
* ワクチン接種部位疼痛	2	4	6			
* 圧痛		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
* 泣き	8	6	14			
* 倦怠感	2	3	5			
* 硬結		1	1			
* 高熱	3	3	6			
* 死亡	8	3	11	1		1
* 治療用製品無効		3	3			
* 腫脹	1	1	2			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		3	3			
* 全身健康状態悪化		1	1			
* 体調不良		1	1			
* 突然死	4	7	11			
* 乳児突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	2	3			
* 粘膜出血		1	1			
* 発育遅延		2	2			
* 発熱	96	154	250	2	1	3
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	3	6			
* 薬効欠如	3	114	117	1	6	7
* 冷感	1		1			
* 呻吟	1		1			
* 疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	1	2			
* ウイルス性胃腸炎	1		1			
* ウイルス性髄膜炎	1		1			
* ウイルス性腸炎	1	1	2			
* サイトメガロウイルス感染		6	6			
* パレコウイルス感染	1		1			
* リンパ管炎		1	1			
* レンサ球菌性咽頭炎		1	1			
* レンサ球菌性肺炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	10	11	1		1
* ロタウイルス感染		1	1			
* ワクチン接種部位感染		1	1			

* ワクチン接種部位膿瘍	1	1	2		
* ワクチン接種部位蜂巣炎	5	4	9		
* 蜂巣炎	14	11	25		
* 胃腸炎	1	9	10		
* 咽頭炎	2	2	4		
* 咽頭膿瘍		1	1		
* 感染		2	2		
* 眼窩蜂巣炎		2	2		
* 気管支炎		4	4		
* 菌血症	1	26	27		
* 骨髄炎	1		1		
* 細菌感染	1	3	4	1	1
* 細菌性胃腸炎		1	1		
* 細菌性関節炎		3	3		
* 細菌性骨髄炎		2	2		
* 細菌性髄膜炎		1	1		
* 細菌性中耳炎		1	1		
* 細菌性腸炎		1	1		
* 細菌性敗血症		1	1		
* 細菌性肺炎		1	1		
* 術後創感染		1	1		
* 上咽頭炎	2	5	7		
* 上気道感染		1	1		
* 真菌性敗血症		1	1		
* 髄膜炎		4	4		
* 中耳炎	4	15	19	1	1
* 虫垂炎		1	1		
* 突発性発疹	1		1		
* 乳様突起炎		1	1		
* 尿路感染	2	1	3		
* 脳炎	1		1		
* 敗血症		1	1		
* 敗血症性ショック		2	2		
* 肺炎	3	38	41	1	1
* 肺炎球菌感染		24	24	2	2
* 肺炎球菌性菌血症	1	220	221		
* 肺炎球菌性髄膜炎		25	25		
* 肺炎球菌性敗血症		9	9		
* 肺炎球菌性肺炎		41	41	2	2
* 皮下組織膿瘍	1	1	1		
* 皮膚感染		1	1		
* 皮膚結核	1		1		
* 非定型マイコプラズマ感染		1	1		
* 副鼻腔炎		3	3		
* 腹膜炎	1		1		
* 麻疹	1		1	2	2
* 脈絡網膜炎		1	1		
* 無菌性髄膜炎	2	1	3		
肝胆道系障害					
* 肝炎		2	2		
* 肝機能異常	7	12	19	1	1
* 肝肥大	1		1		
* 肝脾腫大		1	1		
* 急性肝炎		1	1		
* 急性肝不全	1		1		
* 胆管炎	1		1		
眼障害					
* 角膜混濁		2	2		
* 角膜浮腫		1	1		
* 眼の障害	1		1		
* 眼運動障害	3	1	4		
* 眼球回転発作		2	2		
* 結膜充血		1	1		
* 結膜出血	1		1		
* 高眼圧症		1	1		
* 視力障害	1	1	2		
* 自己免疫性網膜炎		2	2		
* 前房内細胞		1	1		
* 注視麻痺	2	2	4		
* 虹彩炎		1	1		
* 霧視		1	1		
* 毛様充血		1	1		
* 網膜剝離		2	2		
* 網膜滲出斑		1	1		
* 緑内障		1	1		
筋骨格系および結合組織障害					
* 横紋筋融解症		2	2		
* 関節炎	2	1	3		
* 関節痛		1	1		
* 筋炎	2	1	3		
* 筋固縮				1	1
* 筋骨格硬直	2		2		
* 筋石灰化		1	1		
* 筋肉痛		2	2		
* 筋膜炎	1		1		
* 筋力低下	1	1	2		
* 筋攣縮	1		1		
* 四肢痛		1	1		
* 腋窩腫瘍		1	1		
血液およびリンパ系障害					
* リンパ節症		2	2		
* 血小板減少性紫斑病	17	3	20	1	1
* 血栓性微小血管症		1	1		
* 好中球減少症	1	2	3		
* 自己免疫性溶血性貧血	1	1	2		
* 出血性障害		1	1		
* 播種性血管内凝固	1	1	2		
* 発熱性好中球減少症		2	2		
* 非定型溶血性尿毒症症候群		1	1		
* 免疫性血小板減少性紫斑病	19	18	37	1	1
* 溶血性貧血		1	1		
血管障害					
* ショック	3	4	7	2	2
* ショック症状		1	1		
* 血液量減少性ショック	1		1		
* 血管炎	3	2	5		
* 出血		1	1		
* 循環虚脱	1		1	1	1
* 神経原性ショック	1		1		

* 川崎病	2	18	20		
* 蒼白	15	4	19		
* 潮紅	2		2		
* 動脈狭窄	1		1		
* 動脈壁肥厚	1		1		
* 末梢冷感	2	1	3		
外科および内科処置					
* 腸梗塞	1		1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
* 咽頭紅斑	4	4	8		
* 咽頭浮腫		1	1		
* 咳嗽	2	7	9		
* 間質性肺疾患		3	3		
* 気道浮腫		2	2		
* 胸水		1	1		
* 減呼吸	1	2	3		
* 呼吸窮迫	1		1		
* 呼吸障害		2	2		
* 呼吸停止	6	1	7	1	1
* 呼吸不全		1	1		
* 呼吸抑制		1	1		
* 誤嚥	2		2		
* 上気道の炎症	3		3	1	1
* 上気道咳症候群	1		1		
* 上気道分泌増加	1		1		
* 息詰まり		4	4		
* 窒息	3	1	4		
* 乳児無呼吸		1	1		
* 乳幼児突発性危急事態	2		2		
* 肺高血圧クリーゼ	1		1		
* 肺高血圧症	1	3	4		
* 肺水腫	2		2		
* 鼻甲介肥大	1		1		
* 鼻出血	1		1		
* 鼻閉	1		1		
* 鼻漏	3	5	8		
* 頻呼吸	1		1		
* 慢性閉塞性肺疾患		1	1		
* 無気肺				1	1
* 無呼吸	3	6	9	3	3
* 無呼吸発作	2		2	1	1
* 喘息発作重積		1	1		
* 喘鳴	1		1		
耳および迷路障害					
* 聴力低下	1		1		
傷害、中毒および処置合併症					
* 誤った製品適用経路		1	1		
* 誤用量投与		1	1		
* 硬膜下血腫	1		1		
* 前房出血		1	1		
* 不適切な年齢の患者への製品適用		1	1		
* 予防接種の効果不良		12	12		
* 肋骨骨折	1		1		
心臓障害					
* チアノーゼ	11	4	15		
* 冠動脈瘤		1	1		
* 期外収縮	1		1		
* 徐脈	3		3	1	1
* 上室性頻脈		1	1		
* 心筋炎	1		1		
* 心筋壊死	1		1		
* 心筋出血	1		1		
* 心筋症	1		1		
* 心室性頻脈		1	1		
* 心停止	2	1	3		
* 心肺停止	12	2	14	1	1
* 心不全	1	1	2		
* 発作性頻脈	1		1		
* 頻脈	3		3		
* 不整脈	1	1	2		
神経系障害					
* ギラン・バレー症候群	4	1	5		
* シスキネジア	1		1		
* てんかん	3	2	5		
* てんかん重積状態	2	2	4		
* ミオクローヌス	2		2		
* ミオクローニ-てんかん	1		1		
* 意識レベルの低下	5	1	6	1	1
* 意識消失	3	6	9		
* 意識変容状態	4	8	12		
* 運動低下				1	1
* 感覚鈍麻		2	2		
* 間代性痙攣	2	2	4		
* 眼振	1		1		
* 顔面麻痺	1		1		
* 吸啜反射不良		1	1		
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1		
* 強直性痙攣	1	2	3	1	1
* 筋緊張低下	1		1		
* 筋緊張低下-反応性低下発作	2	2	4		
* 傾眠	1	2	3		
* 刺激無反応	1		1		
* 視神経炎	1	1	2		
* 自己免疫性脳炎	1	2	3		
* 失神寸前の状態	5	1	6	2	2
* 小脳性運動失調	3		4		
* 振戦	1		1		
* 新生児傾眠		1	1		
* 新生児痙攣	2		2		
* 神経根障害	1		1		
* 神経痛		1	1		
* 全身硬直症候群	1		1		
* 全身性強直性間代性発作	5		5		
* 大脳萎縮		2	2		
* 第6脳神経麻痺	1		1		
* 遷延性シスキネジア	1		1		
* 低酸素性虚血性脳症	1		1		
* 点頭てんかん	1		1		
* 頭蓋内出血	1		1		

	頭痛		1	1			
	熱性痙攣	23	12	35	1		1
*	脳出血		1	1			
*	脳症	5	6	11			
*	脳浮腫	1		1			
*	不全単麻痺	1		1			
*	浮動性めまい		1	1			
*	麻痺		1	1			
*	痙攣発作	33	24	57	1	1	2
腎および尿路障害							
*	急性腎障害		1	1			
*	腎機能障害		1	1			
*	腎前性腎不全	1		1			
*	水腎症	1		1			
*	排尿困難	1		1			
*	膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害							
	気分変化	9	11	20			
*	凝視		1	1	1		1
*	激越	1		1			
	睡眠障害	1		1			
*	選択的摂食障害	6	3	9			
*	息こらえ	2		2			
*	譫妄	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害							
*	ミトコンドリア脳筋症		2	2			
*	先天性胆管欠損		1	1			
*	乳原重症ミオクローニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害							
*	アシドーシス		1	1			
	過小食	1		1			
*	高カリウム血症	1	2	3			
	食欲減退	3	3	6			
*	代謝性アシドーシス	3		3			
*	脱水	2	1	3			
	乳原の栄養摂取不良	5	3	8	1		1
*	乏渴感症	1		1			
内分泌障害							
*	下垂体低形成		1	1			
*	副腎機能不全		1	1			
*	副腎腫瘍	1		1			
皮膚および皮下組織障害							
*	ヘンホッ・シェーンライン紫斑病	4	4	8			
*	顔面腫脹	1		1			
*	急性痙攣状苔癬状皰癬疹		1	1			
*	結節性紅斑	1		1			
	血管浮腫		2	2			
	紅斑	6	8	14			
	紫斑	7	4	11			
	湿疹		2	2			
	新生児紫斑		1	1			
*	水疱	1		1			
*	水疱破裂	1		1			
	全身紅斑	2		2			
	全身性皮疹	3	2	5			
*	多汗症	1		1			
	多形紅斑	5	18	23			
	中毒性皮疹	3	1	4			
*	点状出血	5		5			
	乳原湿疹		1	1			
	発疹	5	8	13	1		1
*	皮下出血	4	5	9			
*	麻疹様発疹	1		1			
*	類天疱瘡		4	4			
	蕁麻疹	4	11	15			
免疫系障害							
*	I型過敏症		2	2			
	アナフィラキシーショック	10	10	20	1		1
	アナフィラキシー反応	37	10	47	2		2
	アナフィラキシー様反応	3	3	6			
*	サイトカインストーム		1	1			
	過敏症	5	3	8			
*	金属アレルギー		3	3			
*	血球貪食性リンパ組織球症	1	1	2			
	薬物過敏症		1	1			
臨床検査							
*	C-反応性蛋白異常		1	1			
*	C-反応性蛋白増加	3	25	28	1		1
*	アデノウイルス検査陽性		1	1			
*	ノロウイルス検査陽性		1	1			
*	レンサ球菌検査陽性	1	4	5			
*	ロタウイルス検査陽性	1	2	3		1	1
*	炎症マーカー上昇		2	2			
*	肝酵素上昇	1		1			
	血小板数減少	3	1	4			
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2			
*	血中免疫グロブリンG増加		1	1			
*	好中球数減少		3	3		1	1
*	酸素飽和度異常	1		1			
*	酸素飽和度低下	2		2			
*	心電図QT延長	1		1			
*	心拍数減少	3		3			
*	全身性血管抵抗減少	1		1			
	体温上昇				1		1
*	白血球数異常		1	1			
*	白血球数増加	2	12	14			
*	麻疹抗体陽性		1	1			
*	麻疹抗体陽性		1	1			

\*未知の事象

★効能効果に関連する事象

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年11月～平成31年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成31年3月～令和元年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	50	23	73	3		3
けいれん*2	66	40	106	3	1	4
血小板減少性紫斑病*3	36	21	57	2		2

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

\*2 熱性痙攣、痙攣発作、間代性痙攣、強直性痙攣、新生児痙攣、全身性強直性間代性発作

\*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧  
 (平成31年3月1日から令和元年6月30日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	66歳	男	2014年11月14日	プレベナー13 (13M01A)	なし		特発性肺線維症、糖尿病、 肺炎	発熱	2014年11月14日	0	重篤	2014年11月19日	回復
2	5ヶ月	不明	2018年9月3日 2018年11月19日	プレベナー13	なし		なし	痙攣発作	2018年12月6日	17	重篤	不明	不明
3	2ヶ月	不明	2019年3月14日	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	2019年3月30日	16	重篤	不明	不明
4	成人	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
5	18ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	細菌感染、薬効欠如	不明	不明	重篤	不明	不明
6	8ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
7	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		肺炎球菌感染	肺炎球菌感染、薬効欠如	不明	不明	重篤	不明	軽快
8	65歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
9	17週	女	2018年10月25日	ロタテック	あり	プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セーピン 株)混合ワクチン アクトヒブ	入院	腸重積症	2018年10月26日	1	重篤	2018年10月27日	回復
10	9週	女	2019年2月21日	ロタリックス (RT006)	あり	アクトヒブ(P1B20) プレベナー13(W66850) ビームゲン(R005380)	母乳栄養法	腸重積症、血便排泄	2019年2月23日	2	重篤	2019年	軽快
11	77日	男	2019年2月25日	ロタテック (R004954)	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) 沈降13価肺炎球菌結合型ワク チン(無毒性変異ジフテリア毒 素結合体)	なし	ロタウイルス検査陽性、肝機能異常、好 中球数減少、嘔吐	2019年3月2日	5	重篤	不明	未回復 (報告日:平成31 年5月31日)
12	13週	女	2019年2月18日 2019年3月18日	ロタテック (R004955、 R004955)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13	リンパ節症	血便排泄、腸重積症	2019年3月24日	6	重篤	2019年3月26日	不明
13	3ヶ月	男	2019年5月27日	ロタリックス (RT007)	あり	アクトヒブ(P1B85) ヘプタバックス(R025756) プレベナー13(W90414) テトラビック(4K27A)	乳アレルギー、血便排泄	血便排泄	2019年5月28日	1	重篤	2019年5月28日	軽快

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧  
 (平成31年3月1日から令和元年6月30日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(5ヶ月)	男	2018年12月14日 2019年1月18日 2019年2月27日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B20) テトラビック(阪大微研、4K26A) ヘプタバックス(MSD、R018501)	なし	注射部位紅斑	2019年2月28日	1	関連あり	重い	2019年3月	回復
2	0(2ヶ月)	男	2019年4月24日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C62) ヘプタバックス(MSD、R018501) ロタリックス(GSK、RT006)	なし	発熱	2019年4月24日	0	関連あり	重い	2019年4月27日	回復
3	0(4ヶ月)	男	2019年5月22日	プレベナー13	W66850	ファイザー	なし		早産児、極低出生体重児、 CLD	無呼吸	2019年5月22日	0	評価不能	重い	2019年5月22日	回復
4	0(3ヶ月)*	女	2018年8月20日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y100B) プレベナー13(ファイ ザー、T73317) アクトヒブ(サノフィ、NIH47)	母乳栄養法	血便排泄、腸炎	2018年8月22日	2	記載なし	重い	2018年11月5日	未回復 (報告日:平 成31年5月 21日)
5	1歳	女	2019年2月13日	アクトヒブ	N1L52	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W31112)	突発性発疹、中耳炎	血小板減少性紫斑病	2019年2月22日	9	評価不能	重い	不明	軽快
6	0(4ヶ月)	女	2019年2月14日	ロタリックス	RT006	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) アクトヒブ(サノフィ、P1B20) テトラビック(阪大微研、4K25C) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y101M)	心房中隔欠損症、肺動脈 狭窄	腸重積症、血便排泄	2019年2月18日	4	評価不能	重い	2019年2月21日	軽快
7	1歳	女	2019年3月1日	アクトヒブ	P1B76	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850)	アレルギー:ミルク、卵白	動がなくなっていた、心肺停止、死亡	2019年3月5日	4	評価不能	重い	2019年3月5日	死亡
8	0(3ヶ月)	女	2019年3月1日	アクトヒブ	P1B22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) ヘプタバックス(MSD、R022627) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A045B) ロタリックス(GSK、RT007)	なし	アナフィラキシー反応	2019年3月1日	0	評価不能	重い	2019年3月2日	回復
9	1歳	女	2019年3月4日	MR	Y240	武田薬品工 業	あり	水痘(阪大微研、VZ236) プレベナー13(ファイザー、W31112) おたふくかぜ(武田薬品工業、G711)	なし	薬効欠如、中耳炎、上気道の炎症	2019年2月	不明	関連あり	重い	不明	不明
10	0(2ヶ月)	女	2019年3月13日	アクトヒブ	P1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) ヘプタバックス(MSD、R005377)	なし	呼吸停止、ショック	2019年3月13日	0	関連あり	重い	2019年3月15日	回復
11	1歳	男	2019年3月15日	MR	MR297	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C47) プレベナー13(ファイザー、17C02)	水痘	麻疹	2019年4月5日	21	関連あり	重い	2019年4月11日	回復
12	0(3ヶ月)	女	2019年3月29日	アクトヒブ	P1C47	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、R022627) プレベナー13(ファイザー、W66850) スクエアキッズ(第一三共、DM038A)	痲疹発作	アナフィラキシー反応	2019年3月29日	0	関連あり	重い	2019年3月29日	回復
13	0(3ヶ月)	女	2019年4月5日	アクトヒブ	P1C70	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022630) スクエアキッズ(第一三共、DM038B)	なし	アナフィラキシーショック	2019年4月5日	0	関連あり	重い	2019年4月6日	回復
14	0(3ヶ月)	女	2019年3月8日 2019年4月5日	スクエアキッ ズ	DM038B	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C70) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022627) ロタテック(MSD、R013676)	なし	失神寸前の状態	2019年4月5日	0	関連あり	重い	2019年4月5日	回復
15	1歳	女	2019年4月8日	テトラビック	4K26B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C70) プレベナー13(ファイザー、W90414)	なし	熱性痲疹、無気肺	2019年4月9日	1	関連あり	重い	2019年4月20日	回復
16	0(3ヶ月)	女	2019年4月8日	アクトヒブ	P1C75	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) テトラビック(阪大微研、4K26B) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	2019年4月22日	14	評価不能	重い	2019年4月30日	軽快
17	0(2ヶ月)	男	2019年4月25日	ロタテック	R013679	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B66) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R018501)	入院	ロタウイルス胃腸炎、乳児の栄養摂取不 良	2019年4月30日	5	関連あり	重い	2019年5月29日	回復



No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
18	0(3ヶ月)	女	2019年4月27日	テトラビック	4K25C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1L03) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022627)	なし	無呼吸発作	2019年4月27日	0	評価不能	重い	2019年5月1日	回復
19	0(3ヶ月)	女	2019年4月9日 2019年5月7日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A045C) ヘプタバックス(MSD、R018501) アクトヒブ(サノフィ、N1L03)	なし	腸重積症、血便排泄	2019年5月14日	7	評価不能	重い	2019年5月15日	軽快
20	0(4ヶ月)	女	2019年5月13日	アクトヒブ	P1B66	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507)	なし	強直性痙攣	2019年5月14日	1	評価不能	重い	2019年5月15日	回復
21	0(3ヶ月)	女	2019年4月16日 2019年5月15日	ヘプタバックス	R025756	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、X33507) テトラビック(阪大微研、4K26C)	なし	無呼吸、失神寸前の状態	2019年5月15日	0	関連あり	重い	2019年5月18日	回復
22	1歳	男	2019年5月17日	ジェービックV	JR397	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C83) プレベナー13(ファイザー、X33507)	下痢	痙攣発作	2019年5月18日	1	評価不能	重い	2019年5月18日	回復
23	0(2ヶ月)	女	2019年5月17日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、R025756) プレベナー13(ファイザー、X33507) アクトヒブ(サノフィ、P1C70)	鼻閉	ショック、無呼吸、循環虚脱、徐脈、意識 レベルの低下	2019年5月17日	0	評価不能	重い	2019年5月18日	回復
24	0(3ヶ月)	男	2019年5月22日	アクトヒブ	P1B85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A046A) ヘプタバックス(MSD、R022630)	肺動脈狭窄	筋固縮、凝視、C-反応性蛋白増加、体 温上昇	2019年5月23日	1	評価不能	重い	2019年5月23日	回復
25	1歳	女	2019年5月22日	MR	MR297	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507) 水痘(阪大微研、V2251) おたふくかぜ(第一三共、LF076A)	なし	麻疹発症(発熱・発疹)	2019年6月2日	11	関連あり	重い	2019年6月5日	軽快
26	0(2ヶ月)	女	2019年5月27日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、X33507) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y108B)	なし	腸重積症	2019年6月1日	5	評価不能	重い	2019年6月3日	回復

\*発生時年齢

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 非重篤症例一覧  
 (平成31年3月1日から令和元年6月30日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(7ヶ月)	女	2019年3月15日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B76) テトラビック(阪大微研、4K26A)	なし	接種部位と思われるところの硬結	2019年4月14日	30	関連あり	重くない	2019年4月30日	未回復
2	1歳	男	2019年4月16日	プレベナー13	W90414	ファイザー	あり	クアトロバック(KMバイオロジクス、A046B)	なし	左腕上腕にかけての著明な腫脹	2019年4月18日	2	関連あり	記載なし	不明	不明
3	1歳	女	2019年5月9日	プレベナー13	X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B85) MR(武田薬品工業、Y246) 水痘(阪大微研、VZ253) おたふくかぜ(武田薬品工業、G713)	なし	左上肢皮下腫脹	2019年5月9日	0	評価不能	重くない	2019年5月13日	軽快
4	0(5ヶ月)	女	2019年6月19日	プレベナー13	X33507	ファイザー	なし		5月27日よりRSウイルス感染症、すみやかに軽快	ミオクロナス様の動き	2019年6月19日	0	関連あり	重くない	2019年6月19日	回復
5	1歳	男	2019年3月13日	MR	MR295	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ246) プレベナー13(ファイザー、17C02)	なし	38.5°Cの発熱、小紅斑出現、発疹、小白斑、鶏口瘡	2019年3月23日	10	評価不能	重くない	2019年3月27日	回復
6	0(4ヶ月)	女	2019年3月26日	アクトヒブ	P1C51	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850)	なし	発熱、発疹	2019年3月28日	2	評価不能	重くない	2019年3月30日	回復
7	1歳	女	2019年5月23日	水痘	VZ248	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR300) アクトヒブ(サノフィ、P1C75) プレベナー13(ファイザー、X33507)	なし	蕁麻疹	2019年5月23日	0	評価不能	重くない	2019年5月23日	回復
8	1歳	男	2019年5月29日	MR	MR301	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ251) アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、W90414)	なし	発熱、全身発疹	2019年6月6日	8	評価不能	重くない	2019年6月12日	回復
9	1歳	男	2019年6月1日	アクトヒブ	P1B74	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507)	10日前に感冒	膨疹	2019年6月1日	0	関連なし	重くない	2019年6月8日	軽快
10	0(4ヶ月)	女	2019年6月19日	アクトヒブ	P1C90	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507) ロタテック(MSD、R013679)	なし	皮疹	2019年6月20日	1	評価不能	重くない	2019年6月24日	回復

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのプライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人
平成28年11月～平成29年2月	5	4	135万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人
平成29年7月～平成29年10月	12	1	129万人
平成29年11月～平成30年2月	3	1	129万人
平成30年3月～平成30年6月	6	0	130万人
平成30年7月～平成30年10月	1	0	127万人
平成30年11月～平成31年2月	2	0	126万人
平成31年3月～令和元年6月	3	0	121万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成31年3月1日～令和元年6月30日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライツ分類 レベル	因果関係	意見	
		1 医 重 No8	クアトロバク ク(A045B) アクトヒブ (PIB22) プレベナー1 3(W66850) ヘパタバク ス(R022627) ロタリックス (RT007)	3ヶ月・女性	なし	2019/03/01* 接種前体温:37.0℃ 15:16 アクリックにて、第1期1回目クアトロバク皮下注シリンジ(ロット番号A045B)、第1期2回目ヒブワクチン、第1期2 回目プレベナー、2回目ヘパタバックス、2回目ロタリックスの予防接種を施行。すべて終了直後より泣かなくなり顔面が蒼 白となり、活気がなくなった。 アナフィラキシー疑いが発現。 診察所見では蒼白以外は問題なくSpO2も100%であったため、経過観察し、10分程度で回復した。 2019/03/02 アナフィラキシー疑いは回復。 退院。	2019/3/1:接種当日  2019/3/2:接種1日後	アナフィラキシー 反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は情 報不足で評価できない OB委員:その他の要因 が考えられ因果関係は 否定 OC委員:因果関係は情 報不足で評価できない	OA委員:因果関係は情報不足で評 価できない。 OB委員:泣き切って息を止めた状態 であると考えられる。 OC委員:皮膚症状以外は問題ないと 記載されているため、診断の必須条 件を満たさない。	アナフィラキシー とは判断できな い。ワクチン接種 との因果関係は 情報不足で評価 できない。
		2 医 重 No 12	アクトヒブ (PIC47) ヘパタバク ス(R022627) プレベナー1 3(W66850) スクエアキッ ス(DM038A)	3ヶ月・女性	痙攣発作	本症例は自発報告からの情報。 3か月、女性で乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)と組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と沈降 13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性と沈降精製百日せきジフテ破傷不活ボ(ソーク投与中にアナフィラキシーが発現し た症例である。 出生体重:2619グラム 予診票での留意点:最近1か月以内のワクチン(アクトヒブ:P1B58、プレベナー13:W66850、ヘパタバックス:R005380) 合併症:噴怒けいれん 2019年03月29日 午前11時40分 接種前の体温:36度0分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(2回目、接種量不明)、ヘパタバックス(2回目、0.25ml)、プレベナー13(2回目、 0.5ml)、スクエアキッズ(1回目、0.5ml)を接種した アナフィラキシーが発現。 4種のワクチン接種後、10分程経過した時点で、顔面 蒼白になりブツリとした、血圧下降あり、計測不能であった。冷 汗、ぐったりとなった。SpO2モニターでは98-100%、HR100-140、血圧測定はできなかった。 徐々に顔色改善し、40分程で状態改善。血圧は81/36と正常域となった。哺乳もできたため、帰宅した。 副反応に対して処置:経過観察のみ。 ぐったりとなったの転帰:回復、アナフィラキシーの転帰:回復、冷汗の転帰:回復、血圧下降の転帰:回復、顔面蒼白の 転帰:回復。 アナフィラキシー分類評価 症例定義:突然発症 診断の必須条件:突然発症、微候及び症状の急速な進行 カテゴリー:十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない 随伴症状のチェック:循環器系症状:Major:測定された血圧低下、Minor:末梢性循環の減少(意識レベルの低下)		アナフィラキシー 反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情 報不足で評価できない OB委員:その他の要因 が考えられ因果関係は 否定 OC委員:因果関係は情 報不足で評価できない	OA委員:血圧低下と意識レベルの低 下のみ。 OB委員:泣き切って息を止めた状態 であると考えられる。 OC委員:十分な情報が記載されてい ないため、症例定義に合致すると判 断できない。	アナフィラキシー とは判断できな い。ワクチン接種 との因果関係は 情報不足で評価 できない。
		3 医 重 No 13	スクエアキッ ス(DM038B) アクトヒブ (PIC70) プレベナー1 3(W90414) ヘパタバク ス(R022630)	3ヶ月・女性	なし	2019年4月5日 15:05 ワクチン接種前診察。異常なし。検温37.1℃(正常域) 15:15 スクエアキッズ皮下注シリンジ(接種回数:第1期(1回目))及びアクトヒブ(接種回数:第1期(2回目))、プレベナー13(接 種回数:第1期(2回目))、ヘパタバックス(接種回数:第1期(2回目))の4つのワクチンを両上腕に同時接種。 15:18 突然無呼吸、意識レベル低下(グッタリ)、顔面ソウ白、口唇チアノーゼ出現(アナフィラキシーショック発現)。 救命ソ生、酸素マスク、バグギング(アンビユーバッグマスク)実施。 ボスミン0.1ml皮下注投与(1回のみ)。 15:20 意識レベル不安定、ウトウト状態、呼吸は一度回復するも不安定。 15:25 T病院連絡。救急車連絡。 15:30 救急車にてT病院搬送、入院。 (救急車内では意識鮮明、呼吸状態安定) 2019年4月6日 転帰:回復	2019/4/5:接種当日  2019/4/6:接種1日後	アナフィラキシー ショック	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情 報不足で評価できない OB委員:その他の要因 が考えられ因果関係は 否定 OC委員:因果関係は情 報不足で評価できない	OA委員:呼吸器症状が主体。 OB委員:泣き切って息を止めた状態 であると考えられる。 OC委員:十分な情報が記載されてい ないため、症例定義に合致すると判 断できない。	アナフィラキシー とは判断できな い。ワクチン接種 との因果関係は 情報不足で評価 できない。

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）に関する死亡報告一覧

令和元年 8 月 28 日現在

評価	No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
対象 期間 内	1 医 重 No 7	アクトヒブ (P1B76) プレベナー13 (W66850)	1 歳 5 カ月（接種 時）・女 ミルクアレルギー、 卵白アレルギー	平成 31 年 3 月 1 日接種 接種 4 日後、死亡した。	調査中	調査中	平成 31 年 3 月 18 日 令和元年 6 月 28 日調 査会（報告） 令和元年 9 月 20 日調 査会（報告）